Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500335 Mai 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Philips Ultrasound Q-Station

RAPPORT STRUCTURÉ ET MESURES DE Q-STATION

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs a été détecté sur le logiciel Philips Ultrasound Q-Station. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Un problème susceptible d'entraîner l'ajout des mesures d'une étude à des études ultérieures pour d'autres patients a été découvert par Philips Healthcare sur le logiciel Philips Ultrasound Q-Station version 3.0 ou ultérieure.

Si un professionnel de santé prend une décision clinique basée uniquement sur ces mesures sans prendre en compte d'autres données cliniques disponibles, cela peut entraîner une erreur de diagnostic et/ou un retard de traitement ou un traitement incorrect.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou le Service Clients Philips au 0800 80 3001.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Scott Zhang
Directeur principal Département Qualité et Réglementation
Philips Healthcare – Ultrasound

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500335 Mai 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Philips Ultrasound Q-Station

RAPPORT STRUCTURÉ ET MESURES DE Q-STATION

SYSTÈMES CONCERNÉS	Version 3.0 ou ultérieure du logiciel Q-Station
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Si un utilisateur ouvre une étude pour examen dans Q-Station avant la fin de son transfert depuis le chariot de l'échographe, les mesures de cette étude (rapport structuré) seront susceptibles d'être ajoutées à des études ultérieures pour d'autres patients. La situation ne deviendrait dangereuse qu'en cas de survenue de l'ensemble des événements suivants : • Sur l'échographe, un utilisateur réalise entièrement une étude (étude A) qui inclut des mesures de SR (rapport structuré) et déclenche l'exportation de l'étude A vers Q-Station ("manual" (manuelle), "auto" ou "send as you scan" (envoyer lors de l'acquisition)). • L'utilisateur ouvre l'étude A pour examen dans Q-Station à l'aide de la fonction view/report/export (afficher/rapport/exporter), avant que le transfert du SR ne soit terminé. À ce stade, la première condition à la survenue du problème est remplie. Ensuite, l'utilisateur devrait soit • répéter la même opération avec une seconde étude (étude B), et l'ouvrir pour examen dans Q-Station avant son transfert complet, soit • ouvrir l'étude B une fois le transfert terminé, puis effectuer sur l'étude B une cotation de la cinétique pariétale segmentaire. L'étude B contiendra alors des mesures de SR provenant de l'étude A et de l'étude B. Le rapport et la CLR (Calculation Label Region) présenteront des mesures provenant des études A et B.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si un professionnel de santé prend une décision clinique basée uniquement sur ces mesures sans prendre en compte d'autres données cliniques disponibles, cela peut entraîner une erreur de diagnostic et/ou un retard de traitement ou un traitement incorrect.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	La version 3.0 et les versions ultérieures du logiciel Q-Station sont concernées. Il y a deux façons de déterminer quelle version de Q-Station est installée : 1. Lorsque l'application Q-Station est lancée, le numéro de version est affiché dans la "fenêtre d'attente". 2. Dans Q-Station, le numéro de version peut être affiché en sélectionnant "HELP" (AIDE) en haut à gauche de l'écran, puis "ABOUT" (À PROPOS DE).

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500335 Mai 2015

URGENT – Notification de sécurité produit
Philips Ultrasound Q-Station

RAPPORT STRUCTURÉ ET MESURES DE Q-STATION

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Vous pouvez vérifier si votre système est concerné en contrôlant la version logicielle dont il est équipé à l'aide des instructions de la section Identification des systèmes concernés ci-dessus. Philips a corrigé ce problème dans la version 3.3.2 et les versions ultérieures. Philips a corrigé ce problème et envoie gratuitement un CD contenant la version la plus récente de Q-Station aux clients concernés. Lors de la réception du CD envoyé par Philips sous enveloppe séparée et contenant la version 3.3.2 de Q-Station, vous devez désinstaller les versions précédentes de Q-Station et installer la version 3.3.2 sur votre système en suivant scrupuleusement les instructions d'installation fournies avec le CD. Veillez à enregistrer votre installation logicielle Q-Station 3.3.2 comme décrit dans ces instructions afin que Philips puisse confirmer que vous avez effectué cette action corrective. **Veuillez remplir le formulaire de réponse client joint pour confirmer que vous avez (1) lu et compris cette Notification de sécurité produit importante, et (2) installé la version 3.3.2 du logiciel Q-Station ou déclaré que cette action corrective ne s'appliquait pas à votre établissement. Nous vous demandons de bien vouloir le retourner à Philips Healthcare dans les 5 jours suivant la réception du logiciel de remplacement.** Dans l'attente de cette mise à niveau logicielle, le problème décrit peut être évité en s'assurant que les études sont ouvertes pour examen dans Q-Station uniquement après la fin de leur transfert depuis l'échographe. Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips a corrigé ce problème dans la version 3.3.2. Cette mise à jour vous sera fournie gratuitement. Philips a corrigé ce problème et envoie gratuitement un CD contenant la version la plus récente de Q-Station aux clients concernés.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou le Service Clients Philips au 0800 80 3001.